ANEXA:2

FORMULAR OPORTUNITATI DE IMBUNATATIRE

Propuneri
Propus de: (Nume Prenume)
Titlu
Scop:
Descriere:
Beneficiu pentru client:
Beneficiu pentru laborator:
Cerinte de echipamente: - Utilizarea echipamentelor existente - Necesitate de echipamente noi
Cerinte de reactivi de calitate :
Evaluare
Evaluator Nume Prenume:
Comentarii evaluator:
Dispozitii pentru oportunitati
-Aprobarea actiunii de imbunatatire: -Reevaluare dupa o perioada. Data Aprobat Numele si prenumele:
Aprobat Semnatura Data

PROGRAMUL DE ÎMBUNĂTĂŢIE ÎN SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII ŞI ÎN PRACTICILE TEHNICE PE ANUL..... ,

Obiectiv din politica privind calitatea	Denumire cap.din standard	Obiectiv specific / Indicatror de calitate (cuantificabil)	Indicator măsurabil	Măsuri de realizare	Resurse	Termen de realizare	Responsabil de proces
0	1	2	3	4	5	6	7

Data: ……

Elaborat
Responsabil Calitate

ANEXA:4

STADIUL REALIZĂRII OBIECTIVELOR / INDICATORILOR DE CALITATE

DIN PROGRAMUL DE IMBUNATATIE IN SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII SI IN PRACTICILE TEHNICE PE ANUL..... ,

Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Responsabil	Termenul de realizare	Stadiul realizării obiectivului	Observaţii / Cauzele nerealizării

Data: ……..

Elaborat,

Responsabilul Calitatii…….

ANEXA:5

PROGRAMUL DE MONITORIZARE OBIECTIVELOR SI A INDICATORILOR DE CALITATE-PMIC,

Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Indicatori măsurabili	Termen de realizare	Măsuri de realizare	Metoda de măsurare/ monitorizare	Frecvenţa de măsurare	Modul de înregistrare şi raportare rezultate	Data
Responsabil pentru realizarea obiectivului / Indicatorului de calitate: …….					Responsabil sectiune : Nume : ……. Semnătura : ……		

Stadiul realizării obiectivului / Indicatorului de calitate (*)	Cauzele nerealizării obiectivului (*)	Data (*) semnatura

(*) Responsabilul pentru realizarea obiectivului, completeaza. Semestrial se raporteaza la RC

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

IMBUNATAŢIRE CONTINUA
INDICATORI DE CALITATE

COD: PGL - 4.12

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 05.2013

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.12 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA;DEFINITII,ABREVIERI 5

3.1.Documente de referinta 5

3.2. Definitii,Abrevieri 5

4. DESCRIEREA PROCEDURII 6

5. RESPONSABILITATI 9

6. INREGISTRARI 10

7.ANEXE 10

1.SCOP

Aceasta procedura documenteaza mijloacele prin care managementul laboratorului planifică şi implementează procesele necesare de imbunatatire continuă a eficacitatii propriului sistem de management, precum a indicatorilor de calitate specifici pentru o monitorizare sistematica si pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.
Propunerile de îmbunătăţire a sistemului de management al laboratorului, pot fi prezentate ca elemente de intrare ale analizei.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică de către managementul Laboratorului şi identifică modalităţile, indicatorii de calitate specifici şi responsabilităţile pentru realizarea îmbunătăţirii continue a managementului din cadrul activităţilor de analize şi pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1 DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1. 1 MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.1.1 SR EN ISO 15189:2007- Cerinte particulare pentru calitate si competenta
- Clauza 4.2.3 si 4.12

3.2 DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.2.1 Definiţii

Termenii utilizaţi în documentele sistemului de management al laboratorului proiectate şi utilizate de către Laborator ca şi cei folosiţi în această procedură sunt în conformitate cu SR EN ISO 9000:2006.

Pentru a nu genera interpretări greşite trebuie explicate următoarele definiţii:

- **Corective**: acţiune de eliminare a unei neconformităţi.
- **Acţiune corectivă**: acţiune de eliminare a cauzei unei neconformităţi detectate sau a altei situaţii nedorite.
- **Management**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie.
- **Îmbunătăţirea calităţii**: parte a managementului calităţii, concentrată pe creşterea abilităţii de a îndeplini cerinţele calităţii.
- **Îmbunătăţire continuă**: activitate repetată pentru a creşte abilitatea de a îndeplini cerinţe.
- **Cerinţă**: nevoie sau aşteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie.
- **Managementul de la cel mai înalt nivel**: persoană sau grup de persoane care orientează şi controlează o organizaţie.
- **Managementul calităţii**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie în ceea ce priveşte calitatea.
- **Procedură**: mod specificat de efectuare a unei activităţi sau a unui proces.

- **Planul calităţii**: document care specifică ce proceduri şi resurse asociate trebuie aplicate, de cine şi când pentru un anumit proiect, produs, proces sau contract.
- **Audit**: proces sistematic, indepedent si documentat in scopul obtinerii de dovezi de audit si evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina masura in care sunt indeplinite criteriile de audit.
- **Analiza sistemului calitatii**: evaluare oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii Sistemului Calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu noi rezultate din evolutia circumstantelor.
- **Politica referitoare la calitate**: intentii si orientari generale ale unei organizatii referitoare la calitate asa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai inalt nivel
- **Eficacitate**: masura in care sunt realizate activitatile planificate si sunt obtinute rezultatele planificate.
- **Eficienta:**: relatia dintre rezultatele obtinute si resursele utilizate; (investitii sau cheltuieli minime cu beneficii maxime; profit)

3.2.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică
IL – Instrucţiuni de Lucru
SMC – Sistemul de Managementul Calitatii
RC – Responsabil Calitate
PMIC - Programul de monitorizare ca indicator de calitate

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1 Obiectivele calitaţii.

Pentru realizarea obiectivelor calitaţii laboratorul trebuie să planifice şi să implementeze procesele necesare de monitorizare, măsurare, analiză şi îmbunătăţire privind satisfacţia clientului, auditul intern, activităţilor de încercări, serviciilor neconforme, acţiunilor corective şi preventive, precum colectarea şi analiza datelor corespunzătoare pentru a demonstra adecvarea şi eficacitatea sistemului de management şi pentru a evalua unde se poate aplica îmbunătăţirea continuă a sistemului de management.

4.1.1. Stabilirea obiectivelor generale ale calităţii.

Procedura are urmatoarele etape:
- Se stabilesc obiectivele generale ale calităţii care sunt cuprinse în Politica calitatii emisa de managementul de varf executiv. Ea este prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.
- Politica este comunicată întregului personal din cadrul Laboratorului si se intocmeste un raport de constientizare.

La baza acestora stau:

- Politica calitatii prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.

- Raport analiză efectuată de management cod Cod: FGL – 4.15 – 02.
- Prevederi legale aplicabile, actualizate

Obiectivele generale ale politicii privind calitatea laboratorului de analize medicale sunt :

- Stabilirea analizelor la parametri de performanţă care să fie în acord cu aşteptările pacienţilor şi să se asigure că aceste măsurători sunt realizate la parametri de performanţă declaraţi;
- Participarea la încercări de aptitudine sau la programe de comparări interlaboratoare (controlul extern);
- Asigurarea instruirii personalului la un nivel corespunzător în ceea ce priveşte sistemul calităţii, în funcţie de nivelul de responsabilitate ;
- Îmbunătăţirea performanţelor şi prin validarea metodele de analiză ale laboratorului;
- Realizarea analizelor la nivel de excelenta in conformitate cu metodele de analiza, cerintelor clientilor si cerintelor de reglementare;
- Documentarea, implementarea si mentinerea unui sistem de management al calitatii in conformitate cu standardul international **SR EN 15189 :2008**;
- Creşterea competenţei laboratorului, îmbunătăţirea continuă a calităţii analizelor şi câştigarea de noi clienţi ;
- Îmbunătăţirea continuă a eficacităţii sistemului de management al calităţii ;
- Asigurarea laboratorului cu localuri si conditii ambientale corespunzatoare care sa nu invalideze rezultatele analizelor, precum si asigurarea de aparatura pentru monitorizarea conditiilor de mediu;
- Asigurarea de echipamente de analiza si masurare corespunzatoare analizelor ;
- Asigurarea fondurilor necesare şi efectuarea mentenanţei echipamentelor;
- Asigurarea trasabilitatii masurarii prin etalonarea echipamentelor de masurare, procurarea si utilizarea materialelor de referinta certificate ;
- Acreditarea după standardul **SR EN 15189 :2008** si mentinerea acreditarii laboratorului de catre organismul national de acreditare;
- Evaluarea si analiza periodica a modului de functionare a sistemului calitatii in vederea imbunatatirii acestuia.
- Instruirea, conştientizarea, încurajarea şi recunoaşterea necesităţilor fiecărui angajat pentru realizarea funcţionalităţii sistemului de management al laboratorului;
- În calitate de Director General, îmi asum intreaga responsabilitate pentru realizarea politicii si obiectivelor in domeniul calităţii şi mă angajez ca prin autoritatea de care dispun şi prin exemplul personal să asigur dezvoltarea şi îmbunătăşirea continuă a sistemului de management al calităţii laboratorului.

4.1.2 Stabilirea obiectivelor specifice ale calităţii-indicatori de calitate.

Procedura are urmatoarele etape:

- Pentru procesele relevante, **in vederea atingerii obiectivelor din Politica,** sunt stabilite obiective specifice **cuantificate ca indicatori de calitate**
- Se întocmeşte „Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice", cod: FGL-4.12-02
- Responsabilul Calitaţii transmite Programul de îmbunătăţie la managementul care are responsabilităţi în realizarea obiectivelor cuprinse în program.

La baza acestora stau:

- Politica calitatii
- „Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice" cod: FGL- 4.12-03
- „Program de masuri la analiza efectuată de management" cod: FGL – 4.15 – 03.

4.1.3 Verificarea eficacităţii obiectivelor calităţii- indicatori de calitate.

Se realizează prin monitorizarea şi măsurarea obiectivelor stabilite în Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice, cod: FGL- 4.12-02

Pentru fiecare obiectiv specific cuantificat ca **indicator de calitate** din Programul de îmbunătăţire a SMC:

- se stabilesc în „Programul de monitorizare ca indicator de calitate - PMIC" cod: FGL-4.12-04, metoda de măsurare/ monitorizare, metoda de înregistrare şi raportare (prin metode statistice), frecvenţa de măsurare şi responsabilii pentru realizarea obiectivului
- o copie din PMIC se transmite la responsabilul care raspunde de realizarea obiectivului
- se urmăreşte realizarea obiectivului - **indicatorului de calitate** şi se înregistrează rezultatul monitorizării/ măsurării în PMIC..

4.1.4 Raportare monitorizare / măsurare a indicatorilor de calitate

Se realizează semestrial prin „Programul de monitorizare a indicatorilor de calitate -PMIC" cod: FGL - 4.12-04 completat cu stadiul realizării indicatorului de calitate şi se transmite la Responsabilul Calitaţii.

Toate rezultatele monitorizării / măsurării indicatorilor de calitate din PMIC se centralizează în „Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice" cod: FGL-4.12-03

Stadiul realizării obiectivelor din „Programul de îmbunătăţire", se raportează şi se analizează în cadrul analizelor efectuate de conducere, conform procedurii generale „Analiza efectuată de management" cod PGL-4.15.

4.1.5 Stabilire obiectiv nou

Ca urmare a:

- verificării eficacităţii obiectivelor şi a indicatorilor de calitate stabiliţi
- analizei sistematice şi periodice (de regulă anual) a procedurilor operationale de catre managementul laboratorului

Se constată că obiectivele şi indicatorii de calitate s-au realizat la termenul stabilit, pentru îmbunătăţirea continuă, se stabilesc obiective şi **indicatorii de calitate** noi şi se actualizează Programul de îmbunătăţire.

Managementul laboratorului trebuie sa se asigure ca laboratorul medical participa la activitati de îmbunatatire a calitatii care se refera la domenii si rezultate ale îngrijirii pacientului.

4.2. IDENTIFICAREA OPORTUNITATILOR DE IMBUNATATIRE

- Oportunitatile de imbunatatire pot fi identificate ca urmare a analizei datelor colectate ca urmare a :
- Auditurilor interne si externe;
- Analiza efectuata de conducerea la cel mai inalt nivel;
- Reclamatiilor clienţior;
- Chestionarelor de satisfactie a clientilor;
- Tratarea neconformitatilor;
- Intercomparaţiilor ;
- Rezultatelor instruirilor interne;
- Completarea „Formular Oportunitati de Imbunatatire", cod: FGL-4.12-01
-

4.2.1. Modalitatea de Imbunatatire

Conducerea laboratorului de analize isi propune o imbunatatire continua a eficacitatii sistemului propriu de management, respectand prin aceasta politica laboratorului referitoare la calitate.
Conducerea laboratorului a realizat imbunatatirea continuă a propriului sistem de management:

- Achizitionarea de echipamente noi performante;
- Participarea la scheme de comparare interlaboratoare;
- Instruiri interne si externe ale personalului;
- Achizitia de reactivi de calitate de la furnizori consacrati;
- Analiza şi revizia periodică a documentaţiei sistemului de management din laborator;
- Creşterea operativităţii realizării serviciului de încercări.

In Anexa 1 se prezinta Fluxul activitaţilor de relizare a imbunătăţirii continuie prin analiza periodica a documentaţiei.
Măsurile de îmbunătăţire s-au stabilit şi aprobat fie în cadrul analizelor periodice efectuate de managementul de la cel mai înalt nivel sau după fiecare audit, reclamaţie, etc. prin completarea „Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice", cod FGL-4.12-02 şi au fost urmărite de managerul Calităţii şi raportate managementului de vârf.
Resposabilitatea imbunatatirii continue revine sefului de laborator, sefilor de compartimente si Managerului General .

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. Managerul General

- Participă la analiza de management;
- Este informat despre acţiunile cuprinse în planul de îmbunătăţire şi aprobă alocarea de către Spital a resurselor materiale necesare.

5.2 Seful de laborator

- Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;

- Stabileşte, aplică şi verifică îndeplinirea acţiunilor corective şi preventive;
- Analizează cauzele neconformităţilor şi rezultatele auditurilor ale reclamaţiilor;
- Verifică periodic, împreună cu RC, procedurile în vigoare;
- Evaluează îndeplinirea indicatorilor de performanţă tehnică;
- Participă la elaborarea şi implementarea planului de îmbunătăţire.

5.3. Responsabilul Calităţii

- Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;
- Analizează rapoartele de neconformităţi, rezultatele auditurilor interne şi externe şi verifică stadiul de rezolvare prin acţiuni corective şi preventive;
- Întocmeşte raportul pentru analiza de management;
- Evaluează îndeplinirea indicatorilor de calitate stabiliţi;
- Participă la elaborarea, implementarea şi monitorizarea planului de îmbunătăţire.

5.4. Sefii de compartimente/ Analize

- Participă la analiza rapoartelor de neconformităţi şi a rezultatelor auditurilor interne şi externe;
- Implementează acţiunile corective şi preventive stabilite pentru compartimentul pe care îl coordonează;
- Participă la întocmirea şi implementarea acţiunilor stabilite în planul de îmbunătăţire.

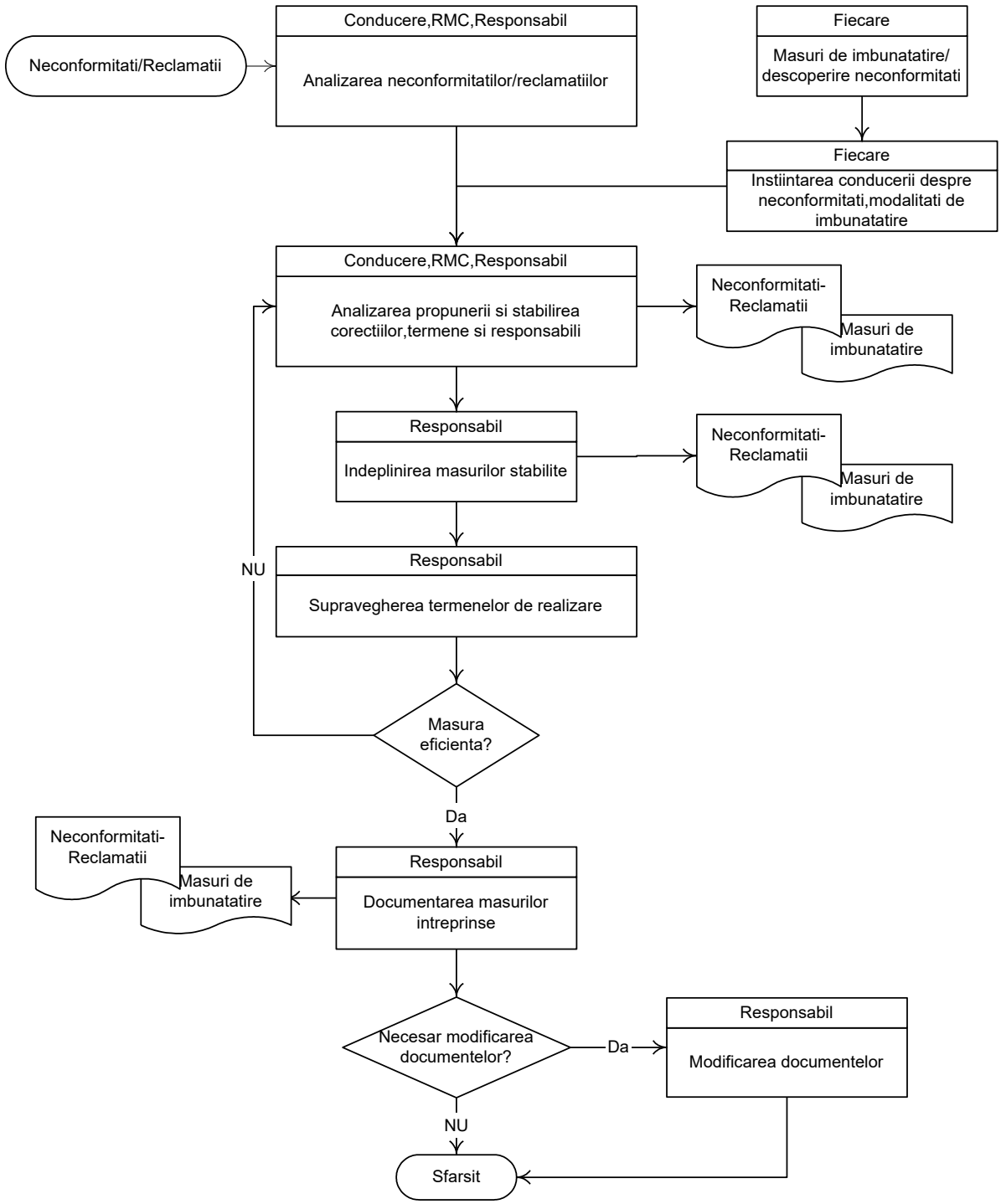
6. ÎNREGISTRĂRI

6.1 Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
6.1 Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice- cod: FGL-4.12-02
6.3 Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice- cod: FGL-4.12-03
6.4 Programul de monitorizare a obiectivelor si indicatorilor de calitate-PMIC- cod: FGL-4.12-04

7. ANEXE

Anexa 1: Fluxul activitaţilor de realizare a imbunătăţirii continuie prin analiza periodica a documentaţiei.
Anexa 2: Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
Anexa 3: Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice pe anul..... , cod: FGL-4.12-02
Anexa 4: Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice- cod: FGL-4.12-03
Anexa 5 : Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC**,** cod: FGL-4.12-04

ANEXA:1


Neconformitati/Reclamatii
Conducere,RMC,Responsabil
Analizarea neconformitatilor/reclamatiilor
Fiecare
Masuri de imbunatatire/ descoperire neconformitati
Fiecare
Instiintarea conducerii despre neconformitati,modalitati de imbunatatire
Conducere,RMC,Responsabil
Analizarea propunerii si stabilirea corectiilor,termene si responsabili
Neconformitati-Reclamatii
Masuri de imbunatatire
Responsabil
Indeplinirea masurilor stabilite
Neconformitati-Reclamatii
Masuri de imbunatatire
NU
Responsabil
Supravegherea termenelor de realizare
Masura eficienta?
Da
Neconformitati-Reclamatii
Masuri de imbunatatire
Responsabil
Documentarea masurilor intreprinse
Necesar modificarea documentelor?
Da
Responsabil
Modificarea documentelor
NU
Sfarsit

ANEXA:2

MODEL FORMULAR OPORTUNITATI DE IMBUNATATIRE

Propuneri
Propus de: (Nume Prenume)
Titlu
Scop:
Descriere:
Beneficiu pentru client:
Beneficiu pentru laborator:
Cerinte de echipamente: - Utilizarea echipamentelor existente - Necesitate de echipamente noi
Cerinte de reactivi de calitate :
Evaluare
Evaluator Nume Prenume:
Comentarii evaluator:
Dispozitii pentru oportunitati
-Aprobarea actiunii de imbunatatire: -Reevaluare dupa o perioada. Data Aprobat Numele si prenumele:
Aprobat Semnatura Data

ANEXA:3

PROGRAMUL DE ÎMBUNĂTĂŢIE ÎN SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII ŞI ÎN PRACTICILE TEHNICE PE ANUL..... ,

Obiectiv din politica privind calitatea	Denumire cap.din standard	Obiectiv specific / Indicatror de calitate (cuantificabil)	Indicator măsurabil	Măsuri de realizare	Resurse	Termen de realizare	Responsabil de proces
0	1	2	3	4	5	6	7

Data: ……

Elaborat
Responsabil Calitate

ANEXA:4

STADIUL REALIZĂRII OBIECTIVELOR / INDICATORILOR DE CALITATE DIN PROGRAMUL DE IMBUNATATIE IN SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII SI IN PRACTICILE TEHNICE PE ANUL..... ,

Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Responsabil	Termenul de realizare	Stadiul realizării obiectivului	Observaţii / Cauzele nerealizării

Data: ……..

Elaborat,
Responsabilul Calitatii
…….

ANEXA:5

PROGRAMUL DE MONITORIZARE OBIECTIVELOR SI A INDICATORILOR DE CALITATE-PMIC,

Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Indicatori măsurabili	Termen de realizare	Măsuri de realizare	Metoda de măsurare/ monitorizare	Frecvenţa de măsurare	Modul de înregistrare şi raportare rezultate	Data
Responsabil pentru realizarea obiectivului / Indicatorului de calitate: …….					Responsabil sectiune : Nume : ……. Semnătura : ……		

Stadiul realizării obiectivului / Indicatorului de calitate (*)	Cauzele nerealizării obiectivului (*)	Data (*) semnatura

(*) Responsabilul pentru realizarea obiectivului, completeaza. Semestrial se raporteaza la RC